



## Desafíos regulatorios en Pandemia

---

Durante esta pandemia, en que los países se enfrentan a grandes incertidumbres por evidencia científica insuficiente, la introducción de nuevas tecnologías en los mercados nacionales, como las pruebas diagnósticas para detección del virus SARS-CoV-2, plantea retos a las autoridades reguladoras a nivel mundial para disponer de un sistema de controles regulatorios y un manejo prudente del riesgo, que sea capaz de proteger la salud pública.

Para asegurar el acceso oportuno a dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (DMDIV), esenciales durante la pandemia de COVID-19, los países han flexibilizado sus normativas y procesos regulatorios. Así, por ejemplo, la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos otorgó autorización para uso de emergencia a las pruebas diagnósticas *in vitro* para la detección y/o diagnóstico del brote de COVID-19, debiendo equilibrar la necesidad urgente de acceso a estas pruebas y un nivel de supervisión que ayude a garantizar el desempeño adecuado de estas, con base en la información disponible y proporcionada por los fabricantes. Esta situación sirve para ilustrar la utilización práctica del principio de precaución, usualmente aplicado cuando hay un alto grado de incertidumbre científica y hay necesidad de tomar acciones aun cuando no hay evidencia absoluta.

En este contexto la FDA también ha revocado autorizaciones para uso de emergencia otorgadas y ha prohibido su distribución, debido a que evaluaciones posteriores han concluido que estos DMDIV no logran alcanzar el desempeño clínico y analítico según el uso previsto declarado por el fabricante. Estas características de desempeño deben estar establecidas de acuerdo a métodos validados y a la tecnología actual.

Según la OMS/OPS, una manera de abordar los retos científicos y regulatorios al evaluar los riesgos y los beneficios del uso de un producto es que las autoridades reguladoras nacionales (ARN) podrían determinar si otras autoridades confiables o de referencia están autorizando el uso de emergencia de determinadas pruebas diagnósticas para detección del virus SARS-CoV-2.

En Chile, el Instituto de Salud Pública (ISP) ha formado parte del Plan de Acción establecido por el Ministerio de Salud de Chile (MINSAL) para enfrentar la Pandemia de COVID-19, realizándose desde su Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo (ANDID), acciones regulatorias en el ámbito de los dispositivos médicos (DM), utilizando el principio de reconocimiento de las decisiones de otras autoridades reguladoras de referencia, informando así en su página web, el listado de kits de detección de anticuerpos IgG e IgM, anticuerpos neutralizantes, antígenos de SARS-CoV-2 y detección en muestra de saliva, que cuentan con autorización de uso de emergencia y exclusivamente para uso profesional, que se encuentran reportados en los sitios web oficiales de las autoridades reguladoras de alta vigilancia sanitaria en DM, como son algunas de las agencias que forman parte del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por sus siglas en inglés), como la FDA de Estados Unidos, TGA de Australia, HSA de Singapur, ANVISA de Brasil, HEALTH CANADA de Canadá, PMDA de Japón y MFDS de Corea del Sur. Además de implementar y desarrollar la verificación del cumplimiento de la conformidad de los resultados de validación de los kits de diagnóstico *in vitro* del virus SARS-CoV-2, confirmando la sensibilidad y especificidad, considerando sus dos etapas: Etapa de Admisibilidad y Etapa de Verificación del cumplimiento de la conformidad, las cuales se aplican a los siguientes test: Kits de detección de Antígenos, Kits RT-qPCR, Kits RT-LAMP.

Considerando por su parte el refuerzo realizado a las actividades incluidas dentro del programa de vigilancia y de fiscalización a través del trabajo conjunto con las SEREMIS de Salud del país, y a través de la Red Nacional de Tecnovigilancia; con el objetivo de incluir en la tecnovigilancia a todos los DM prioritarios contenidos en el listado de la OMS de uso en el contexto COVID-19, para hacer frente a la pandemia SARS-CoV2.

De acuerdo al marco legal existente en Chile, actualmente el ISP solamente se encuentra autorizado para ejercer regulación y control de un número acotado de dispositivos médicos. En consecuencia, no es posible realizar una adecuada regulación y control de la mayoría de los dispositivos médicos (DM) y dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (DMDIV) utilizados en

el país para salvaguardar la salud de la población como las agencias reguladoras de referencia recomiendan y por lo tanto, quedando sujeto a la voluntariedad de las empresas para llevar a cabo revisiones regulatorias de dispositivos médicos y comprobar la seguridad y desempeño de los productos médicos que ingresan al país.

La pandemia ha relevado el carácter urgente e indispensable de aprobar una legislación acorde a los estándares mínimos que existen actualmente en el mundo en materia de Dispositivos Médicos y Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro*. La ventana de oportunidad para la regulación de DM en Chile se abre con la propuesta de Ley de Fármacos II, que se encuentra en proceso de promulgación en el Congreso. En dicha normativa se establecen las bases del marco regulatorio de los DM y DMDIV en las etapas de pre y post mercado, y se define la autoridad competente para instrumentarla, el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP).



Dra. Janepsy Díaz Tito, MSc PhD.

